# **PCT**

### WELTORGANISATION FÜR GEISTIGES EIGENTUM Integnationales Büro

INTERNATIONALE ANMELDUNG VERÖFFENTLICHT NACH DEM VERTRAG ÜBER DIE INTERNATIONALE ZUSAMMENARBEIT AUF DEM GEBIET DES PATENTWESENS (PCT)

(51) Internationale Patentklassifikation 6:

A61B 10/00

(11) Internationale Veröffentlichungsnummer:

WO 98/25521

A1

(43) Internationales
Veröffentlichungsdatum:

18. Juni 1998 (18.06.98)

(21) Internationales Aktenzeichen:

PCT/EP97/06532

(22) Internationales Anmeldedatum:

21. November 1997 (21.11.97)

BE, CH, DE, DK, ES, FI, FR, GB, GR, IE, IT, LU, MC, NL, PT, SE).

(30) Prioritätsdaten:

296 21 365.9

11. Dezember 1996 (11.12.96) DE

(71) Anmelder (für alle Bestimmungsstaaten ausser US): LOHMANN GMBH & CO. KG [DE/DE]; Irlicher Strasse 55, D-56567 Neuwied (DE).

(72) Erfinder; und

(75) Erfinder/Anmelder (nur für US): ANHÄUSER, Dieter [DE/DE]; Rengsdorder Strasse 4, D-56581 Melsbach (DE). ECKER, Jürgen [DE/DE]; Rockenfelder Strasse 18, D-56567 Neuwied (DE). SCHENTEK, Heike [DE/DE]; Mühlenweg 10, D-56581 Kurtscheid (DE).

(74) Anwalt: FLACCUS, Rolf-Dieter; Sperlingsweg 32, D-50389 Wesseling (DE).

Veröffentlicht

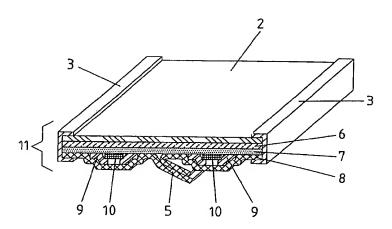
Mit internationalem Recherchenbericht.

Vor Ablauf der für Änderungen der Ansprüche zugelassenen Frist. Veröffentlichung wird wiederholt falls Änderungen eintreffen.

(81) Bestimmungsstaaten: CA, JP, US, europäisches Patent (AT,

(54) Title: EPICUTANEOUS TEST PLASTER

(54) Bezeichnung: EPIKUTAN-TESTPFLASTER



(57) Abstract

The invention concerns an epicutaneous test plaster (1) with at least one active substance absorption device (4; 9, 10) disposed on a highly resilient carrier film (6) made of polymer material. The carrier film (6) is impervious to liquid water and permeable to water vapour and, on the face remote from the skin, is detachably connected to a support film (2) and, on the face facing the skin, is provided with a layer (7) of bonding substance which in turn, before the plaster (1) is applied, is covered by an at least two-part detachable protective layer (8). The invention is characterized in that the protective layer (8) is connected at two opposite edges to the support film (2) in hinge-like manner (11).

### (57) Zusammenfassung

Ein Epikutan-Testpflaster (1) mit mindestens einer auf einer Trägerfolie (6) angeordneten Wirkstoffaufnahmeeinrichtung (4; 9, 10), mit einer für flüssiges Wasser dichten, für Wasserdampf durchlässigen, hochelastischen Trägerfolie (6) aus Polymermaterial, die an der der Haut abgewandten Fläche mit einer Stützfolie (2) lösbar verbunden und auf der der Haut zugewandten Fläche mit einer Haftklebeschicht (7) versehen ist, die ihrerseits vor der Applikation des Pflasters (1) mit einer mindestens zweiteiligen ablösbaren Schutzschicht (8) abgedeckt ist, ist dadurch gekennzeichnet, daß die Schutzschicht (8) an zwei gegenüberliegenden Rändern scharnierartig (11) mit der Stützfolie (2) verbunden ist.

## LEDIGLICH ZUR INFORMATION

Codes zur Identifizierung von PCT-Vertragsstaaten auf den Kopfbögen der Schriften, die internationale Anmeldungen gemäss dem PCT veröffentlichen.

AL	Albanien	ES	Spanien	LS	Lesotho	SI	Slowenien
AM	Armenien	FI	Finnland	LT	Litauen	SK	Slowakei
AT	Österreich	FR	Frankreich	LU	Luxemburg	SN	Senegal
AU	Australien	GA	Gabun	LV	Lettland	SZ	Swasiland
AZ	Aserbaidschan	GB	Vereinigtes Königreich	MC	Monaco	TD	Tschad
BA	Bosnien-Herzegowina	GE	Georgien	MD	Republik Moldau	TG	Togo
вв	Barbados	GH	Ghana	MG	Madagaskar	TJ	Tadschikistan
BE	Belgien	GN	Guinea	MK	Die ehemalige jugoslawische	TM	Turkmenistan
BF	Burkina Faso	GR	Griechenland		Republik Mazedonien	TR	Türkei
$\mathbf{BG}$	Bulgarien	HU	Ungarn	ML	Mali	TT	Trinidad und Tobago
ВJ	Benin	IE	Irland	MN	Mongolei	UA	Ukraine
BR	Brasilien	IL	Israel	MR	Mauretanien	UG	Uganda
BY	Belarus	IS	Island	MW	Malawi	US	Vereinigte Staaten von
CA	Kanada	IT	Italien	MX	Mexiko		Amerika
CF	Zentralafrikanische Republik	JP	Japan	NE	Niger	UZ	Usbekistan
CG	Kongo	KE	Kenia	NL	Niederlande	VN	Vietnam
CH	Schweiz	KG	Kirgisistan	NO	Norwegen	YU	Jugoslawien
CI	Côte d'Ivoire	KP	Demokratische Volksrepublik	NZ	Neuseeland	$\mathbf{z}\mathbf{w}$	Zimbabwe
CM	Kamerun		Korea	PL	Polen		
CN	China	KR	Republik Korea	PT	Portugal		
CU	Kuba	KZ	Kasachstan	RO	Rumänien		
CZ	Tschechische Republik	LC	St. Lucia	RU	Russische Föderation		
DE	Deutschland	LI	Liechtenstein	SD	Sudan		
DK	Dänemark	LK	Sri Lanka	SE	Schweden		
EE	Estland	LR	Liberia	SG	Singapur		

## Epikutan - Testpflaster

Die Erfindung betrifft eine Applikationshilfe für Epikutantestpflaster mit mindestens einer auf einer Trägerfläche angeordneten Wirkstoffaufnahmeeinrichtung.

Epikutantestpflaster werden bei Epikutantests eingesetzt, die besonders zur Aufklärung der Ursachen allergischer Kontaktekzeme dienen. Zu diesem Zweck wird die zu prüfende Testsubstanz auf ein Testpflaster aufgetragen, das dann auf ausgesuchte Hautstellen des Patienten appliziert wird. Nach einem vorherbestimmten Zeitraum wird das Testpflaster abgezogen.

Die erste Ablesung der Reaktion des Patienten auf die Wirkstoffexposition erfolgt unmittelbar nach Abnahme des Testpflasters; gegebenenfalls erfolgen weitere Ablesungen in bestimmten Zeitabständen. Dabei ist eine Markierungsmöglichkeit der Teststelle auf der Haut hilfreich, um die mit der Testsubstanz kontaktierte Hautstelle zuverlässig wiederfinden zu können.

Der prinzipielle Aufbau von Epikutantestpflastern ist folgender: auf einer haftklebenden Trägerschicht sind als Wirkstoffaufnahmeeinrichtungen absorptionsfähige Flächengebilde, beispielsweise aus Geweben oder nicht gewebten Stoffen, oder zur Haut hin offene Behältnisse angeordnet oder in der Trägersubstanz selbst ausgebildet.

Die mit der Haut in Kontakt zu bringende Fläche des Testpflasters ist vor der Applikation durch eine ablösbare Schutzschicht abgedeckt. Als Trägerschicht wurden bisher

2

textile Flächenmaterialien, wie beispielsweise Gewebe oder Vliesstoffe, sowie Polymere oder Metallfolien vorgeschlagen.

Ein wesentlicher Nachteil bekannter Epikutantestpflaster bestand darin, daß die Trägermaterialien eine zu geringe Flexibilität besaßen, um das vorzeitige Ablösen des Testpflasters von der Haut durch unvermeidbare Körperbewegungen zu unterbinden. Zur Behebung dieses Nachteils wird in der DE-PS 38 10 658 ein Trägermaterial aus einer dünnen, für flüssiges Wasser dichten, aber für Wasserdampf durchlässigen, hochelastischen Polymerfolie vorgeschlagen, deren Handhabbarkeit durch Anbringen einer wieder ablösbaren steiferen Stützfolie auf der hautabgewandten Fläche der Trägerfolie sichergestellt wird. Die Stützfolie wird nach der Applikation abgezogen.

Trotz dieses Fortschrittes kann aber die Handhabbarkeit derartiger Testpflaster bisher nicht ganz befriedigen. Bei der Applikation muß eine Anfaßmöglichkeit des Pflasters gegeben sein, bei der die Kontamination der Haftklebeschicht, natürlich inklusive der Wirkstoffaufnahmevorrichtungen, vermieden werden. Ebenso muß die Stützfolie nach Aufkleben des Pflasters bequem abziehbar sein. Eine die Trägerschicht überragende Stützfolie kann hier zwar Abhilfe bringen, erfordert aber einen erhöhten Materialbedarf und zusätzliche und/oder aufwendige Arbeitsschritte bei der Herstellung.

Es ist daher Aufgabe der Erfindung, ein Epikutantestplaster zu schaffen, das sich bei guter Anschmiegsamkeit durch eine mit vertretbaren Mitteln erreichbare akzeptable Handhabbarkeit auszeichnet.

Überraschenderweise wurde die Lösung dieser Aufgabe darin gefunden, daß bei einem Epikutanpflaster mit mindestens ei-

3

ner auf einer Trägerschicht angeordneten Wirkstoffaufnahmeeinrichtung mit einer für flüssiges Wasser dichten, aber
für Wasserdampf durchlässigen, hochelastischen Trägerfolie
aus Polymermaterial, welche an der der Haut abgewandten
Fläche mit einer Stützfolie lösbar verbunden und auf der
der Haut zugewandten Fläche mit einer Haftklebeschicht versehen ist, die ihrerseits vor der Applikation des Pflasters
mit einer mindestens zweiteiligen ablösbaren Schutzschicht
abgedeckt ist, die Schutzschicht an zwei gegenüberliegenden
Rändern scharnierartig mit einer Stützfolie verbunden ist.

Diese Konstruktion erlaubt es unter anderem, die Stützfolie mit der Trägerfolie flächengleich zu gestalten und somit zusätzliche Schneid- und/oder Stanzvorgänge zu vermeiden. Die Schutzschichtteile lassen sich nach Ablösen von der Haftklebeschicht nach außen klappen und können zur Applikation des Pflasters angefaßt werden, ohne daß eine Kontamination der Haftklebeschicht in Kauf genommen werden muß. Nach Andrücken des Pflasters an die Haut kann die Stützfolie mit den anhängenden Teilen der Schutzschicht problemlos abgezogen werden.

Ein weiterer Vorteil der Erfindung liegt darin, daß nach Aufklappen der Schutzschichtteile die Wirkstoffaufnahmeeinrichtungen mit den zu prüfenden Substanzen befüllt werden können und bis zum Zeitpunkt der Applikation durch Rückklappen der Schutzschichtteile in die Ausgangsposition gegen Einwirkungen von außen geschützt sind.

Für die Realisierung der scharnierartigen Verbindung zwischen Schutzschicht und Stützfolie gibt es zahlreiche Möglichkeiten, von denen einige besonders bevorzugte beschrieben werden. Einmal kann die Schutzschicht streifenförmig den Rand des Pflasters überragen und ist nach Umknicken um diesen Rand auf der hautabgewandten Fläche der

4

Stützfolie adhäsiv befestigt. Eine Faltlinie in der Schutzschicht begünstigt deren Beweglichkeit um die Scharnierachse. Die umgekehrte Konstruktion, d. h. daß die überstehende Stützfolie nach Umknicken um den Rand auf der Unterseite der Schutzschicht befestigt ist, ist prinzipiell auch möglich, wird aber wegen eventueller Nachteile auf Sonderfälle beschränkt bleiben.

Im dem Falle, wo es die Umstände erlauben, die Stützfolie und die Schutzschicht aus demselben Material herzustellen, wird ein zusammenhängendes Flächengebilde um die Trägerfläche herum gefaltet, so daß die Enden auf der Seite der Klebeschicht zu liegen kommen. Die Adhäsion der Trägerfolie an diesem Flächengebilde wird nach bekannten, weiter unter näher beschriebenen Methoden geschaffen.

Bei einer weiteren bevorzugten Ausgestaltung der Erfindung haben Stützfolie, haftkleberbeschichtete Trägerfolie und Schutzschicht dieselben Außenkonturen und die scharnierartige Verbindung zwischen Schutzschicht und Stützfolie wird durch Anbringen eines längs geknickten Streifens gebildet, wobei ein Teil auf der hautabgewandten Seite der Stützfolie und der andere Teil auf der freien Seite der Schutzschicht haftet. Der Streifen ist vorzugsweise haftklebend ausgerüstet, kann aber auch durch andere Klebersysteme fixiert werden. Das Aufsiegeln bei Zimmertemperatur oder unter Wärmezufuhr bietet weitere Möglichkeiten der Fixierung. Selbstverständlich braucht der Streifen nicht die gesamte Länge der Scharnierkante zu umschließen, sondern es genügt in manchen Fällen, wenn nur Teile der Kante belegt sind.

Vorzugsweise weist das Epikutantestpflaster gemäß der Erfindung eine viereckige Kontur auf, wobei an gegenüberliegenden Kanten -bevorzugt sind die Längskanten- die scharnierartigen Verbindungen gebildet sind. Die Größe der Trä-

5

gerfolie entspricht der Größe der Stützfolie nicht, wenn parallel zu mindestens einem Rand des Pflasters ein hautseitig haftklebender, mit hautabgewandter Fläche an der über die Trägerfolie hinausragenden Stützfolie lösbar befestigter Markierungsstreifen angeordnet ist. Dieser Steifen klebt nach der Applikation des Pflasters neben diesem auf der Haut und eröffnet die Möglichkeit, teststellenbezogene Markierungen vorzunehmen.

Als Material für die Stützfolie kommen bekannte Polymere in Frage, wie z. B. Polyethylen, Polypropylen, Polyamid, oder Polyester. Daneben sind aber auch textile Flächengebilde und Papier in Gebrauch. Die Schichtdicke der Stützfolie bewegt sich zwischen 30 und 200  $\mu m$ , vorzugsweise 30 -80  $\mu m$ . Die Stützfolie ist mit der Trägerfolie mit einem geeigneten Kleber verklebt oder die Verbindung wird durch jene mechanischen Adhäsionskräfte bewerkstelligt, die entstehen, wenn die Trägerfolie durch Extrusion, Gießen oder eine andere bekannte Art der Folienherstellung unmittelbar auf der Stützfolie erzeugt wird.

Die Trägerfolie ist opak oder transparent und kann nach bekannten Techniken aus bekannten Rohstoffen hergestellt werden. Transparente Folien sind bevorzugt, da sie die Beobachtung der Testpflaster während der Applikation erlauben.
Die besten Resultate in dieser Hinsicht werden erhalten,
wenn zusätzlich auch die Wirkstoffaufnahmeeinrichtungen
transparent gestaltet sind. Als Rohstoffe für die Trägerfolie seien beispielsweise angeführt: Polyurethane, Polyvinylchloride, Polyvinylidenchloride, Polyvinylalkohole,
Polyacrylate, Polysulfone, Polystyrole, Poyethylen, Polypropylen, Polyamide, Ethylen-VinylacetatCopolymere, Polyester, Polycarbonate, Polyvinylfluorid und
andere fluorhaltige Polymere. Besonders bevorzugt sind Trägerfolien auf Basis von Polyurethan. Allgemein liegt die

6

Schichtdecke geeigneter Folien im Bereich von 7 - 120  $\mu$ m, bevorzugt von 15 - 50  $\mu$ m. Die Wasserdampfdurchlässigkeit soll bei mindestens 300 g x m<sup>-2</sup> x 24h<sup>-1</sup> liegen.

Die Haftklebeschicht kann aus bekannten physiologisch unbedenklichen Materialien bestehen. Als Beispiele genannt seien Kautschuk, kautschukähnliche synthetische Homo-, Cooder Blockpolymere, Polyacrylate und entsprechende Copolymerisate, Polyurethane und Silikone. Der Flächenauftrag des Haftklebers liegt zwischen  $15-80~\mathrm{g/m^2}$ , vorzugsweise  $30-50~\mathrm{g/m^2}$ .

Das Material für die Schutzschicht kann jenes sein, das auch für die Stützfolie Verwendung findet. Darüberhinaus können aber auch beispielsweise Polytetrafluorethylen, Cellophan, Polyvinylchlorid, dehäsiv behandelte Papiere, Metallfolien und mit Polymeren überzogene Metallfolien eingesetzt werden. Die Flächengewichte liegen bei 30 - 250 g/m², vorzugsweise bei 50 - 150 g/m². Die mit der Haftklebeschicht in Kontakt befindliche Seite der Schutzschicht muß eine Wiederablösung mit einer Kraft erlauben, die kleiner ist als jene zur Ablösung der Stützfolie von der Trägerfolie. Die Enden der mindestens zweiteiligen Schutzschicht, die auf die Haftklebeschicht zu liegen kommen, sind tunlichst in gewohnter Weise mit Anfaßhilfen ausgestattet.

Die Wirkstoffaufnahmeeinrichtungen sind rund, eckig, oval, oder in einer anderen Flächenform ausgelegt und bestehen in der Regel aus absorptionsfähigem Material, wie beispiels-weise Papier, Vliesstoff, Gewebe oder gelartigen Polymeren, die den Wirkstoff an die Haut abgeben können. Daneben finden auch schälchenartige Vorrichtungen zur Aufnahme der Wirkstoffe Verwendung. Zur transparenten Ausgestaltung der Aufnahmeeinrichtungen hat sich die Verwendung von Cellophan

oder Polyvinylalkoholpolymeren bewährt. Im allgemeinen werden die Wirkstoffaufnahmeeinrichtungen in an sich bekannter Weise auf der Haftklebeschicht befestigt. Um eine unbeabsichtigte Wanderung von flüssigen Testsubstanzen aus der Aufnahmeeinrichtung zu verhindern, kann eine Folienumrandung vorgesehen werden, die etwa mit halber Breite die Aufnahmeeinrichtung abdeckt und mit der anderen Hälfte ihrer Breite auf der Haftklebeschicht befestigt ist, ohne daß die

vorgesehene Hautkontaktfläche der Wirkstoffaufnahmeeinrich-

Die Epikutantestpflaster gemäß der Erfindung können als Einzelpflaster, d. h. mit nur einer Wirkstoffaufnahmeeinrichtung, ausgebildet sein, weisen aber vorzugsweise mehrere nach einem vorbestimmten geometrischen Muster, bevorzugt 
reihenförmig, angeordnete Wirkstoffaufnahmeeinrichtungen 
auf. Die Reihe bzw. gewünschtenfalls zwei oder mehrere parallel verlaufende Reihen erstrecken sich in Längsrichtung 
des Pflasters. Zwischen den einzelnen Aufnahmeeinrichtungen 
können Sollbruchlinien vorgesehen werden, die ein leichtes 
Abtrennen eines Pflasters mit der gwünschten Anzahl von 
Aufnahmeeinrichtungen von einer längeren Pflasterbahn ermöglichen.

Die Erfindung wird anhand von Figuren weiter erläutert. Sie sind nicht maßstabsgetreu dargestellt, und die Dicke der vorkommenden Schichten ist zum besseren Verständnis übertrieben stark wiedergegeben. Gleiche Elemente tragen die gleichen Bezugszeichen.

## Es zeigen:

WO 98/25521

tung beeinträchtigt wird.

Fig. 1 eine Draufsicht auf ein erfindungsgemäßes Epikutantestpflaster

8

PCT/EP97/06532

Fig. 2

WO 98/25521

und 3 einen Querschnitt gemäß der Linie II/II in Fig. 1 und

Fig. 3 je ein Querschnittsfragment mit verschiedenen und 4 Scharnierausführungen

Das Epikutantestpflaster in Fig. 1 ist mit 1 bezeichnet. Es ist in der Draufsicht dargestellt, so daß von den das Pflaster bildenden Schichten nur die Stützfolie 2 zu sehen ist. Sie wird an gegenüberliegenden Rändern von je einem Streifen 3 abgedeckt, der die scharnierartige Verbindung mit der Schutzschicht bildet. Die unterbrochenen Kreise 4 geben die Stellen an, wo auf der Unterseite des Pflasters die Wirkstoffaufnahmevorrichungen angebracht sind. Im vorliegenden Falle sind je fünf Vorrichtungen in zwei parallelen Reihen angeordnet. Die gestrichelten Linien 5 markieren den Verlauf der mit der Anfaßhilfe ausgestalteten Schutzschichtteile auf der entgegengesetzten Seite des Pflasters.

Fig. 2 zeigt in perspektivischer Querchnittsdarstellung nach Linien II/II in Fig. 1 ein erfindungsgemäßes Epikutantestpflaster. Die hochelastische Trägerfolie 6 ist auf der hautabgewandten Seite von der gleich großen Stützfolie 2 abgedeckt. Auf der hautzugewandten Seite der Trägerfolie 6 ist eine Haftklebeschicht 7 angeordnet, auf der die Wirkstoffaufnahmevorrichtungen aus einem Ring 9 mit Absorptionsmaterial 10 befestigt sind. Die Schutzschicht ist mit 8 bezeichnet. Wobei die Anfaßhilfe 5 für deren beide Teile zu erkennen sind.

Weitere Möglichkeiten der Scharnierbildung 11 sind in den Fig. 3 und 4 wiedergegeben. An den Fragmenten von Querschnitten ist ersichtlich, daß in Fig. 3 die Schutzschicht 8 selbst das Scharniermaterial bildet und nach Umschlingung

9

der Kante auf der Oberseite der Stützfolie 2 befestigt ist. In Fig. 4 sind Schutzschicht 8 und Stützfolie aus einem einheitlichen Material und erlauben es daher, durch einfache Faltung über die Kanten die gewünschte scharnierartige Verbindung 11 zwischen den Außenschichten des Pflasters herzustellen.

10

## ANSPRÜCHE

- 1. Epikutantestpflaster (1) mit mindestens einer auf einer Trägerfolie angeordneten Wirkstoffaufnahmeeinrichtung (4), mit einer für flüssiges Wasser dichten, für Wasserdampf durchlässigen, hochelastischen Trägerfolie (6) aus Polymermaterial, die an der der Haut abgewandten Fläche mit einer Stützfolie (2) lösbar verbunden und auf der der Haut zugewandten Fläche mit einer Haftklebeschicht (7) versehen ist, die ihrerseits vor der Applikation des Pflasters mit einer mindestens zweiteiligen ablösbaren Schutzschicht (8) abgedeckt ist, dadurch gekennzeichnet, daß die Schutzschicht (8) an zwei gegenüberliegenden Rändern scharnierartig (11) mit der Stützfolie (2) verbunden ist.
- 2. Epikutantestpflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die scharnierartige Verbindung (11) zwischen
  Schutzschicht (8) und Stützfolie (2) durch adhäsives Befestigen eines streifenförmigen, den Rand des Pflasters überragenden Teiles der Schutzschicht entlang einer Faltlinie
  auf der hautabgewandten Fläche der Stützfolie (2) gebildet
  ist.
- 3. Epikutantestpflaster nach Anspruch 1, <u>dadurch gekenn-zeichnet</u>, daß die Schutzschicht (8) und die Stützfolie (2) aus demselben Material bestehen und zusammenhängend über zwei gegenüberliegenden Rändern des Pflasters unter Ausbildung eines Scharniers (11) gefaltet sind, wobei die Enden des Flächengebildes auf die Seite der Schutzschicht (8) zu liegen kommen.

11

- 4. Epikutantestpflaster nach Anspruch 1, dadurch gekennzeichnet, daß die scharnierartige Verbindung (11) zwischen Schutzschicht (8) und Stützfolie (2) durch einen aufgesetzten, längs geknickten Streifen (3) gebildet ist.
- 5. Epikutantestpflaster nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Streifen (3) aufgeklebt ist.
- 6. Epikutantestpflaster nach Anspruch 4, dadurch gekennzeichnet, daß der Streifen (3) aufgesiegelt ist.
- 7. Epikutantestpflaster nach Ansprüchen 4 bis 6, dadurch gekennzeichnet, daß der Streifen (3) über die Länge des Pflasterrandes in voneinander getrennte Abschnitte unterteilt ist.
- 8. Epikutantestpflaster nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche, <u>dadurch gekennzeichnet,</u> daß es in Längsrichtung eine Reihe von Wirkstoffaufnahmeeinrichtungen (4) umfaßt.
- 9. Epikutantestpflaster nach Anspruch 8, dadurch gekennzeichnet, daß es in Längsrichtung mindestens zwei parallele Reihen von Wirkstoffaufnahmeeinrichtungen (4) umfaßt.
- 10. Epikutantestpflaster nach einem oder mehreren der vorangehenden Ansprüche, dadurch gekennzeichnet, daß die Trägerfolie (6) kleiner dimensioniert ist als die Stützfolie (2).

12

11. Epikutantestpflaster nach Anspruch 10, <u>dadurch gekennzeichnet</u>, daß parallel zu mindestens einem Rand des Pflasters ein hautseitg haftklebender, mit der hautabgewandten Fläche an der über die Trägerfolie hinausragenden Stützfolie lösbar befestigter Markierungsstreifen angeordnet ist.

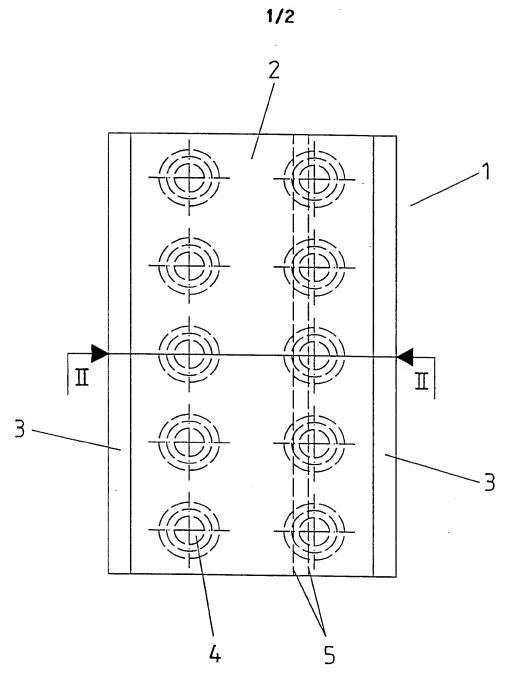
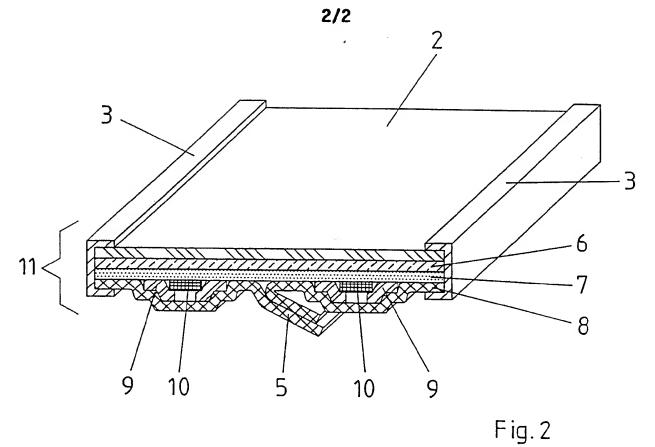
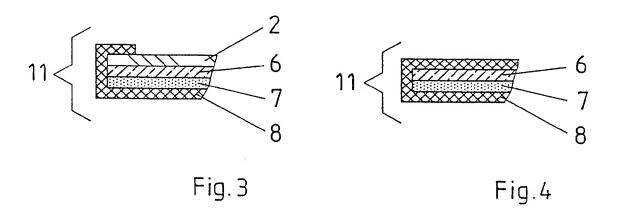


Fig.1





## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP 97/06532

	r GI/Lr	97/00552		
	SSIFICATION OF SUBJECT MATTER			
IPO	<sup>6</sup> A 61 B 10/00			
According t	o International Patent Classification (IPC) or to both national classification and IPC			
	DS SEARCHED			
	ocumentation searched (classification system followed by classification symbols)			
IPC <sup>6</sup>	A 61 B, A 61 F			
Documentati	on searched other than minimum documentation to the extent that such documents are included	in the fields searched		
Electronic da	ta base consulted during the international search (name of data base and, where practicable, sear	ch terms used)		
C. DOCUM	MENTS CONSIDERED TO BE RELEVANT			
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No.		
A	DE 3810658 C2 (LOHMANN GMBH) 31 January 1991 (31.01.91), Fig. 1-4, Column 4, Lines 2-34, Claims 1-4 (cited in the description)	1,8 10,11		
A	WO 94/17735 A1 (SIEWERT, R.) 18 August 1994 (18.08.94), Fig. 1,2, Page 4, Paragraph 4, Page 5, Paragraph 2, Claims 1-3.	1,8,9, 10		
A	DE 4328112 C1 (SCHINDLBECK, K.) 8 December 1994 (08.12.94), Fig. 1,3, Column 7, Lines	1,8,9		
X Further	r documents are listed in the continuation of Box C. See patent family annex.			
'A'' documer	categories of cited documents:  "T" later document published after the date and not in conflict with the a the particular relevance  "T" later document published after the date and not in conflict with the attended to the principle or theory underlying	pplication but cited to understand		
"E" earlier document but published on or after the international filing date "L" document which may throw doubts on priority claim(s) or which is cited to establish the publication date of another citation or other				
special r 'O" documer means	eason (as specified)  "Y" document of particular relevance; considered to involve an invent or other combined with one or more others being obvious to a person skilled	tive step when the document is such documents, such combination		
"P" document published prior to the international filing date but later than the priority date claimed "&" document member of the same patent family				
Date of the a	octual completion of the international search Date of mailing of the international	search report		
18 Mar	rch 1998 (18.03.98) 23.04.98	23.04.98		
Name and m	ailing address of the ISA/ Authorized officer			
Eu acsimile No	ropean Patent Office Telephone No.			
	1/210 (second sheet) (Tuly 1002)			

## INTERNATIONAL SEARCH REPORT

International application No.

PCT/EP 97/06532

C (Continuat		
Category*	Citation of document, with indication, where appropriate, of the relevant passages	Relevant to claim No
	32-39, Column 8, Line 60- Column 9, Line 5, Claim 8.	
	Column 9, Line 3, Claim 6.	
1		
İ		

# INTERNATIONALER RECHERCHENBERICHT

Intern: naies Aktenzeichen
PCT/EP 97/06532

A. KLASS	SIFIZIERUNG DES ANMELDUNGSGEGENSTANDES				
A 61 B 10/00					
Nach der Internauonalen Patentklassifikation (IPK) oder nach der nationalen Klassifikation und der IPK 6					
B. RECHI	RCHIERTE GEBIETE				
Recherchici	rter Mindestprufstoff (Klassifikationssystem und Klassifikationssym	hole )			
	61 B,A 61 F				
Recherchier	te aber nicht zum Mindestprüßtoff gehörende Veröffentlichungen, s	oweit diese unter die recherchierten Gebieb	c fallen		
	er internationalen Recherche konsultierte elektronische Datenbank (I	Name der Datenbank und evil. verwendete	Suchbegriffe)		
C. ALS W	ESENTLICH ANGESEHENE UNTERLAGEN				
Kategorie*	Bezeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angal	be der in Betracht kommenden Teile	Betr. Anspruch Nr.		
A	DE 3810658 C2 (LOHMANN GMBH) 31. Ja 1991 (31.01.91), Fig. 1-4, Spalte 4, 2 2-34, Patentansprüche (in der Beschreibung	Zeilen	1.8,		
А	genannt).  WO 94/17735 A1 (SIEWERT, R.) 18. Aug 1994 (18.08.94), Fig. 1,2, Seite 4, 4. Seite 5, 2. Absatz, Patentansprüche 1-3.		1,8,9,		
A	DE 4328112 C1 (SCHINDLBECK, K.) 08. Dezember 1994 (08 Fig. 1,3, Spalte 7, 2		1,8,9		
X Weite	ere Veröffentlichungen sind der Fortsetzung von Feld C zu hmen	Siehe Anhang Patentfamilie			
Besondere Kategorien von angegebenen Veröffentlichungen:  'A' Veröffentlichung, die den allgemeinen Stand der Technik definiert, aber nicht als besonders bedeutsam anzuschen ist  E' älteres Dokument, das jedoch erst am oder nach dem internationalen Anmeldedatum veröffentlicht worden ist  'L' Veröffentlichung, die geeignet ist, einen Prioritätsanspruch zweifelhaft erscheinen zu lassen, oder durch die das Veröffentlichungsdatum einer anderen im Recherchenbericht genannten Veröffentlichung belegt werden soll oder die aus einem anderen besonderen Grund angegeben ist (we ausgeführt)  'O' Veröffentlichung, die sich auf eine mundliche Offenbarung, eine Benutzung, eine Ausstellung oder andere Maßnahmen bezieht dem beanspruchten Prioritätsdatum veröffentlichung von besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung won besonderer Bedeutung; die beanspruchte Erfindung kann allein aufgrund dieser Veröffentlichung micht kollidiert, sondem nur zum Verständnus des der Erfindung zugrundeliegenden Prinzips oder der ihr zugrundeliegenden Prinzi					
Name und Pe	ostanschrift der Internationale Recherchenbehorde Europäisches Patentamt, P.B. 5818 Patentiaan 2 NL - 2280 HV Rijswijk Tel. (+31-70) 340-2040, Tx. 31 651 epo nl, Fax: (+31-70) 340-3016	2 3. 04. 98  Bevollmächtigter Bediensteter  LUDWIG e.h.			

	CHLÄGIGE VERÖFFENTLICHUNGEN (Fortsetzung von Blatt 2)	1
Art *	Kennzeichnung der Veröffentlichung, soweit erforderlich unter Angabe der maßgeblichen Teile	Betr. Anspruch Nr.
	32-39, Spalte 8, Zeile 60 - Spalte 9, Zeile 5, Patent- anspruch 8.	
	<del></del> -	
		*

## ANHANG

## ANNEX

## ANNEXE

zum internationalen Recherchen-bericht über die internationale Patentanmeldung Nr.

to the International Search Report to the International Patent Application No.

au rapport de recherche inter-national relatif à la demande de brevet international n°

### PCT/EP 97/06532 SAE 180598

In diesem Anhang sind die Mitglieder der Patentfamilien der im obenge- mannten internationalen Recherchenbericht angeführten Patentdokumente angegeben. Diese Angaben dienen nur zur Uniter- ichtung und erfolgen ohne Gewähr.

This Annex lists the patent family members relating to the patent documents cited in the above-mentioned international search report. The Office is in no way liable for these particulars which are given merely for the purpose of information.

La presente annexe indique les membres de la famille de brevets relatifs aux documents de brevets cités dans le rapport de recherche international visée ci-dessus. Les reseignements fournis sont donnés à titre indicatif et n'engagent pas la responsibilité de l'Office.

Im Recherchenbericht angeführtes Patentdokument Patent document cited in search report Document de brevet cité dans le rapport de recherch	Datum der Veröffentlichung Publication date Date de e publication	Mitglied(er) der Patentfamilie Patent family member(s) Membre(s) de la famille de brevets	Datum der Veröffentlichung Publication date Date de publication	
DE C2 3810658	31-01-91	91704557574517 91704557574517 91704557574517 738977770040 1738 727744964 7389777704454 7389777704454 73897777044964 73897777744964 73897777744964 7490404 74904 74	15-07-93 07-93 154-10-89 12-10-89 17-10-99 10-10-99 14-07-99 14-012-99 14-049-97 24-09-91	
WO A1 9417735	16-08-94	AT E 154485 AU A1 40013794 DE C0 59403729 EP A1 482499 EP B1 482499 DE U1 9400844	15-08-97 29-08-94 18-09-97 22-11-95 13-08-97 11-05-94	
DE C1 4328112	08-12-94	CA AA 2149661 FP A1 214267 JP T2 9505210 WO A1 9505776	02-03-95 05-04-94 27-05-97 02-03-95	